

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 2 区分

【発行日】平成28年5月26日 (2016.5.26)

【公表番号】特表2015-516950(P2015-516950A)

【公表日】平成27年6月18日 (2015.6.18)

【年通号数】公開・登録公報2015-039

【出願番号】特願2015-502460(P2015-502460)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/72 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 31/40 (2006.01)

A 6 1 K 31/46 (2006.01)

A 6 1 K 31/569 (2006.01)

A 6 1 K 31/58 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/08 (2006.01)

A 6 1 K 31/4704 (2006.01)

A 6 1 K 31/439 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/72

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/40

A 6 1 K 31/46

A 6 1 K 31/569

A 6 1 K 31/58

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 11/08

A 6 1 K 31/4704

A 6 1 K 31/439

【手続補正書】

【提出日】平成28年3月25日 (2016.3.25)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

## 【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

経肺投与のための医薬組成物を作製するための方法であって、吸入可能な薬理活性のある材料が共振音響ブレンダー内で音響ブレンダーされる段階を含み、前記医薬組成物は、局所的経肺投与用であり、好ましくは前記薬理活性のある材料は局所効果用であり、代替的に前記薬理活性のある材料は全身的效果用である、方法。

## 【請求項 2】

前記音響ブレンダーする段階は、5Hzから約1,000Hzまでの範囲、最も好ましくは約60から61Hzまでの範囲で実施される、請求項1に記載の方法。

## 【請求項 3】

前記音響ブレンダーする段階は、少なくとも1分間、または最大60分間実行される、請求項1または2に記載の方法。

## 【請求項 4】

前記医薬組成物は、賦形剤材料を含む、請求項1から3のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 5】

前記医薬組成物は、添加剤材料をさらに含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 6】

前記薬理活性のある材料は、粒子状物質である、請求項1から5のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 7】

前記薬理活性のある材料は、長時間作用型ムスカリン性拮抗薬および/または長時間作用型βアドレナリン受容体作動薬および/または吸入コルチコステロイドから選択され、前記薬理活性のある材料は、ブデゾニド、フマル酸フォルモテロール、臭化グリコピロニウム、マレイン酸インダカテロール、臭化ウメクリジニウム、ビランテロールトリフェナテート、臭化チオトロピウム、キシナホ酸サルメテロール、またはプロピオン酸フルチカゾンから選択される、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 8】

前記賦形剤材料は、粒子状物質であり、前記賦形剤は、ラクトースである、請求項4から7のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 9】

前記賦形剤は、α-ラクトース一水和物であり、好ましくは $D_{10} \leq 250 \mu\text{m}$ 、 $D_{50} \leq 500 \mu\text{m}$ 、および $D_{90} \leq 800 \mu\text{m}$ である、請求項8に記載の方法。

## 【請求項 10】

前記添加剤材料は、粒子状物質であり、前記添加剤材料は、アミノ酸、リン脂質または、ステアリン酸金属塩を含む、請求項5に記載の方法。

## 【請求項 11】

前記ステアリン酸金属塩は、ステアリン酸マグネシウムまたはステアリン酸カルシウムのいずれかであり、好ましくは、添加剤はステアリン酸マグネシウムである、請求項10に記載の方法。

## 【請求項 12】

前記薬理活性のある材料は、音響ブレンダーの前に微粉化される、請求項1から11のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 13】

微粉化は、インパクトミリングまたはジェットミリング、好ましくはエアジェットミリングによるものである、請求項12に記載の方法。

## 【請求項 14】

請求項1から13のいずれか一項に記載の前記方法を使用して得られる組成物を含む、吸

入器デバイス。

【請求項 15】

医薬品において使用するための、請求項1から13のいずれか一項に記載の前記方法によって得られる医薬組成物。